

Anesthesia Care

URGENT – Notification de sécurité produit
Siesta i TS

Mise à jour du manuel d'utilisation

Systèmes concernés	Siesta i TS (Réf n° 866163/10653-00) ayant un numéro de série inclus dans les plages suivantes : 200550022 à 200949001 AM5153237 à AM5156683 DK25100001 à DK43000256
Description du problème	Lors d'une revue interne, Philips a identifié que le manuel d'utilisation n'indiquait pas de manière explicite que le test d'O_2 devait être effectué quotidiennement. Cela permet de garantir une mesure correcte de la concentration en O_2 dans le débit de gaz frais et que le patient reçoive la concentration en O_2 dans le gaz frais souhaitée.
Risques liés au problème	Une mesure incorrecte de la concentration en O_2 dans le gaz frais ou une concentration en O_2 dans le gaz frais n'atteignant pas le taux souhaité pourrait être à l'origine d'une hypoxie du patient.
Identification des systèmes concernés	Les appareils Siesta i TS identifiés ci-dessus sont concernés par ce problème. Les numéros de série figurent à l'arrière des appareils Siesta i TS.

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil Siesta i TS. Consultez la Notification de sécurité produit et la mise à jour du manuel d'utilisation. Assurez-vous que les modifications effectuées sur le manuel d'utilisation ont été comprises et que l'ensemble du personnel utilisant l'appareil a été informé du contenu de la Notification de sécurité produit. Copie de la section mise à jour dans le manuel d'utilisation : OPERATION **4.2.3 O_2 TEST** The following test must be performed at least once a day using the O_2 monitor on the machine or an external O_2 monitor: 1. Set status to MAN. The Y-piece must be open to ambient air. 2. Set the fresh gas flow to 10 L/min Air and wait until the displayed O_2% reading stabilizes. Check that the reading shows 19–23% O_2, on the O_2 monitor. 3. Set the fresh gas flow to 10 L/min O_2 and wait until the displayed O_2% reading stabilizes. Check that the reading shows 97–103% O_2, on the O_2 monitor. **NOTE** If the test fails and the machine is set up with an external O_2 fuel-cell sensor, re-calibration may be required (see section 6.1.7)
Actions menées par Philips Healthcare	Philips entreprend de sa propre initiative une action corrective consistant en une mise à jour du manuel d'utilisation de l'appareil Siesta i TS.
Informations complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.